

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 37 08 031 A 1**

⑤① Int. Cl. 4:
A61 B 5/14
A 61 M 5/00
A 61 B 10/00

②① Aktenzeichen: P 37 08 031.8
②② Anmeldetag: 10. 3. 87
④③ Offenlegungstag: 12. 11. 87

Behördeneigentum

③⑩ Unionspriorität: ③② ③③ ③①
20.03.86 IN 232/86 24.04.86 US 866,325
08.09.86 JP 211352/86

⑦① Anmelder:
Wagner, Wolfgang, Dr.med., 1000 Berlin, DE

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

⑤④ Meßeinrichtung oder Induktionseinrichtung mit Meßeinrichtung oder Vorrichtung zur Materialgewinnung für eine Meßvorrichtung für Stoffwechselzustände im Blut mittels Punktion unter Anwendung von Unterdruck innerhalb einer Saugglocke bei Verlagerung der Meßzone außerhalb des Spitzenbereiches des Punktionsgerätes

Eine Meßeinrichtung auch in Verbindung mit einem Injektor für die Ermittlung von Stoffwechselzuständen im Blut, insbesondere für die Blutzuckerbestimmung, mittels Punktion der in einer Saugglocke unter der Einwirkung von Unterdruck hochgehobenen Haut unter Bindung von Stoffwechselprodukten an der Durchtrittsstelle des Punktionsgerätes durch die Haut weg von der Spitze des Punktionsgerätes oder durch Ableitung von Blut oder Blutbestandteilen von der Verletzungs- bzw. Durchtrittsstelle weg vorzugsweise in einen Sammelraum im Trägerstück eines Dornes oder in einem Kanülenkörper - also im Punktionsgerät - und vorzugsweiser Messung dort, wobei der Hautpunktion eine optische Kontrolle auf Zuträglichkeit der Punktion an dieser Stelle mittels Transparenzvergleiches möglichst vorausgehen soll.

DE 37 08 031 A 1

BEST AVAILABLE COPY

Patentansprüche

1. Meßeinrichtung oder Injektionseinrichtung mit Meßeinrichtung oder Vorrichtung zur Materialgewinnung für eine Meßvorrichtung für Stoffwechselzustände im Blut mittels Punktion unter Anwendung von Unterdruck innerhalb einer Saugglocke, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Meßzone außerhalb des Spitzenbereiches des Punktionsgerätes verlagert ist und wobei zusätzlich eine optische Meßeinrichtung für die Verhältnisse der Hauttransparenz an der Punktionsstelle vorhanden sein kann, um eine Punktion krankhaft veränderter Hautpartien unwahrscheinlicher zu machen.
2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur Messung von elektrischen Stromveränderungen unter dem Einfluß von Stoffwechselprodukten um einen Schaft wenigstens eine Hüllschicht mit geeigneten Chemikalien vorhanden ist, welche den Spitzenbereich des Schaftes nicht zu umschließen braucht (Fig. 8).
3. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur Messung von elektrischen Stromveränderungen Hüllschichten mit geeigneten Chemikalien in Fortsetzung eines Schaftes angeordnet sind (Fig. 1, 2).
4. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Sammelraum für Blutbestandteile außerhalb des Schaftes vorhanden ist, in welchen die Blutbestandteile während des Hautkontaktes des Schaftes unter Wanderung verbracht werden (Fig. 1, 2, 3, 4, 5).
5. Einrichtung nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Beförderung der Wanderung der Blutbestandteile wenigstens ein kapilläres Leitelement in Fortsetzung des Schaftes vorhanden ist (Fig. 1 - 7).
6. Einrichtung nach Anspruch 1 und 5, dadurch gekennzeichnet, daß derartige kapilläre Leitelemente teilweise innerhalb eines Kanülenschaftes liegen (Fig. 2, 3, 5).
7. Einrichtung nach Anspruch 1 und 6, dadurch gekennzeichnet, daß derartige kapilläre Leitelemente beweglich angeordnet sind (Fig. 2, 5).
8. Einrichtung nach Anspruch 1 und 5, dadurch gekennzeichnet, daß solche kapillären Leitelemente an einen Schaft anschließen (Fig. 1, 4).
9. Einrichtung nach Anspruch 1 und 5, dadurch gekennzeichnet, daß solche kapillären Leitelemente in einer Art Nische einer Schaftbasis enden (Fig. 4).
10. Einrichtung nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine Kanülenschaftbasis wenigstens einen Schlitz aufweist (Fig. 3).
11. Einrichtung nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß innerhalb eines Kanülenkörpers eine feststehende Meßzone ausgebildet ist (Fig. 2, 4, 6, 7).
12. Einrichtung nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Kanülenkörper in Fortsetzung des Schaftes eine Bohrung aufweist (Fig. 2, 7).
13. Einrichtung nach Anspruch 1 und 12, dadurch gekennzeichnet, daß in diese Bohrung eine Art Stift eingeführt wird, um die Kanüle aus einer sie umgebenden Hülse in Richtung Saugglocke zu verschieben (Fig. 7).
14. Einrichtung nach Anspruch 1 und 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse vor Gebrauch beidseits luftdicht verschlossen ist.

15. Einrichtung nach Anspruch 1 und 14, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Hülsen nebeneinander als Kette verbunden sind.

16. Einrichtung nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß am schaftabseitigen Ende sich ein Druckausgleichskanal befindet, um den Bluttransport zu fördern (Fig. 4, 5, 7).

17. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Wiederbelüftungskanal der Saugglocke der Meßzone vorgelagert ist, so daß dieselbe von Blutbestandteilen durch den Luftstrom gereinigt wird (Fig. 7).

18. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt des Schaftträgers oder Kanülenkörpers von der Kreisform abweicht (Fig. 1, 4).

19. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die in einem Sammelraum oder an kapilläre Leitelemente gebundenen Blutbestandteile aus dem Schaftträger oder Kanülenkörper entfernt und einer Messung außerhalb zugeführt werden.

20. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß über eine Hautkuppeldurchstrahlung deren Transparenz an der Punktionsstelle mit der Hauttransparenz anderer Hautstellen verglichen wird, um die Punktion krankhafter Hautpartien unwahrscheinlicher zu machen (Fig. 9).

21. Einrichtung nach Anspruch 1 und 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Überschreitung vorgepeicherter Schwellenwerte der Meßextinktion, welche im Zwischenraum zwischen dem Hautkuppelgipfel und einer durch Begrenzung des Hautkuppenanstieges festgelegten Meßstrecke im Vergleich zu dieser erhoben werden, die Sperrung der Punktion zur Folge hat.

Beschreibung

Meßeinrichtung oder Injektionseinrichtung mit Meßeinrichtung oder Vorrichtung zur Materialgewinnung für eine Meßvorrichtung für Stoffwechselzustände im Blut mittels Punktion unter Anwendung von Unterdruck innerhalb einer Saugglocke bei Verlagerung der Meßzone außerhalb des Spitzenbereiches des Punktionsgerätes möglichst unter optischer Kontrolle der Punktionsstelle durch Transparenzvergleich zur Vermeidung der Punktion krankhaft veränderter Haut.

Die Erfindung bezieht sich auf das Gebiet der Medizintechnik, genauer auf den Bereich der Blutdiagnostik und Injektionstherapie; vor allem aber soll sie der Bestimmung des Blutzuckers zur Erkennung und Behandlung von Diabetikern dienen.

Die Blutzuckerbestimmung wird derzeit aus Venenblut, in der Form der häufig anzuratenden Selbstbestimmung durch die Kranken aber durch Anstechen der Fingerbeere und Blutstropfenauftrag auf einen Teststreifen mit nachfolgendem Farbänderungsvergleich häufig schon reflexfotometrisch vorgenommen.

Die Erfindung stellt sich die Aufgabe, die Blutabnahme entbehrlich oder doch einfacher und völlig schmerzfrei zu gestalten, indem sie sich des Vorteiles bedient, welchen der Einstich einer feinen Kanüle oder auch nur (bei Verwendung eines elektrischen Meßverfahrens) einer Sensorborste in eine kurz nach Anhebung der Haut unter Sogwirkung blutleer gewordenen Haut bietet. Die der Blutleere nachfolgende länger anhaltende Blutfülle begünstigt die Aufnahme von Blutbestandteilen an der

Kontaktstelle zum eingedrungenen Kanülenschaft bzw. der Mantelschicht um eine Art Sensorborste dort wo keine Injektionsbehandlung erforderlich ist. Durch Miniaturisierung der Meßanordnung muß dabei der Blutbedarf gering gehalten werden; es ergibt sich dafür zusätzlich der Vorteil, daß die Abläufe vor der Messung automatisiert werden können, was die Anwendung auch durch weniger Geschickte und Behinderte erleichtert. Wünschenswert ist der Ausschluß von krankhaft veränderten Hautstellen (Pigmentnaevi, Pickel etc.) von der Punktion, was durch lichtoptische Transparenzvergleiche möglich ist.

Die Erfindung setzt die Anmeldung WO 86/01728 fort, dort vor allem die Beispiele der Fig. 49 bis 56 verbessernd. Für die reflexoptische Glukosebestimmung war dort vorgeschlagen worden, unter Glukosewirkung farbveränderliche Indikatorsubstanzen in die Kanülenspitze einzubringen und die Messung dort über Lichtleitfasern durch den Kanülenschaft hindurch vorzunehmen. Diese Lösung stößt aber auf technische Schwierigkeiten im Hinblick auf die optische Koppelung zwischen einzelnen Lichtleitfasern und der Meßvorrichtung. Auch sind die erforderlichen Reagentien als hochtoxisch und Allergie erregend bekannt. Bei der Lösung der Glukosebestimmung über einen "passiven" Sensor als "Wegwerfsensor" wurden besonders vorgesehene elektrisch isolierte Leitzonen auf dem Kanülenschaft vorgesehen, was kostspielig ist. Außerdem bestand der Nachteil einer Verletzungserhöhung infolge Querschnittvergrößerung der Kanüle durch den Sensorbelag. Die "Stapelkanüle" kann wegen ihrer gestreckten Formvorgabe zu gerätebautechnischen Schwierigkeiten Anlaß geben, so einfach sie sonst in der Handhabung ist; auch die Gewährleistung absoluter Sterilität ist problematisch. Hinsichtlich der lichtoptischen Hautkontrolle auf krankhafte Veränderungen stützt sich die Schilderung auf Angaben in der noch unveröffentlichten Anmeldung in Japan No 2 11 352/86, welche eine Ergänzung der noch unveröffentlichten europäischen Patentanmeldung No 85904428.1 ist.

Die Aufgabe, den in die Haut eindringenden Dorn oder die Kanüle im Durchmesser klein zu halten, den Hautkontakt mit giftigen Stoffen zu vermeiden, den technischen Aufwand insbesondere für den Bereich der optischen Koppelung zu verkleinern und die Gefahr der Punktion krankhafter Hautstellen — gerade im Hinblick darauf, daß die Punktionsstelle innerhalb der Saugglocke versteckt liegt — zu verringern, wird dadurch gelöst, daß die Meßzone außerhalb des Spitzenbereiches des Punktionsgerätes verlagert ist und die zur Punktion vorgesehene Hautstelle durch Transparenzmessung überprüft wird.

Die Nutzung der Blutfülle kleinster Kapillaren der Haut unter Sogeinwirkung erlaubt — im kapillären Mengenbereich — eine Art Blutabnahme an fast beliebigen Körperstellen, ohne die Fertigkeit des Aufsuchens größerer Blutgefäße und die Auffindbarkeit solcher Gefäße voraussetzen zu müssen. Neben der kapillären Ansaugungskraft kann noch die des Soges genutzt werden, wenn hinter den Sammelräumen für das Blut ein Druckausgleichskanal mit dem Sog für die Hautanhebung in Verbindung steht, während die Kanülenöffnung selbst im Unterhautgewebe, einem schwächeren Vakuum, steht. Als kapilläre Leitelemente kommen außer Kapillaren — auch spaltförmige — auch Baumwollfäden, Watte und Docht sowie Löschpapier in Frage. In einem Sammelraum können Chemikaliensätze (beispielsweise als Wandbeschlag, Fig. 4 xxxx) bereitgestellt sein, wie

etwa NADH und Glucoseoxydase, nach Abfilterung störender korpuskulärer Elemente kann eine diaphanische UV-Licht-Bestimmung durchgeführt werden. Zur exakten Kammerfüllung gehört eine poröse Trennwand zum Druckausgleichskanal, welche Gas zwar nicht aber Flüssigkeit durchläßt. Ein chromatographisches Testfeld kann nach Berührung mit Blut durch Herausziehen des "Dochtes" z.B. aus dem Kanülenspitzenbereich (Fig. 2) abgewischt werden; Flüssigkeitsspülung (insbesondere bei Injektoren) oder ein Luftstrom (Fig. 6, 7) bewirken das Nämliche. Die vorübergehende Arretierung der Kanülenspitze in der Haut bedeutet natürlich einen Aufwand beim Gerät, mit etwas mehr Aufwand bei der Kanüle (oder bei einer Borste beim ausschließlichen Diagnosegerät) kann eine Art Docht hinter dem Schaft folgen, so daß dieser saugende Bereich verschiebbar ist, sobald die Schaftspitze und der Schaft selbst die Haut passiert hat. Vor einer Injektion durch eine Kanüle, muß ein in dieser liegender "Docht" zurückgezogen bzw. herausgezogen werden. Abweichung des Kanülenquerschnittes von der Kreisform gestatten eine feste Winkelzuordnung zu den Meßstrahlen (bei Diaphanie genügt die ovaläre Form, bei Reflexphotometrie ist die Festlegung in eine Art ungleichschenkeligem Dreieck zweckmäßiger, Fig. 4, 1). Da die Kanülenspitze zu Injektionszwecken völlig die Haut durchstoßen haben muß, ist die Anordnung einer elektrisch sensiblen Kanülenmanschette als Hüllring der Basis ausreichend; der Strom wird über einen Berührungspunkt der Hautkuppe in der Saugglocke in Kanülnähe zugeführt (oder über die Kanüle abgeleitet). Sepharose-Concanavallin-A hat sich bisher als Zuckerabsorbens bewährt, wobei der Zucker als elektrischer Isolator wirkt. Dickere Isolatorschichten können auch um einen feinen Leitungsdraht dem Schaft nachfolgen, dessen äußere Kontur und Querschnitt fortsetzend. Der Vorteil eines zeitlich streng definierbaren Hautkontaktes bei der Saug"injektion" wird als bekannt vorausgesetzt. In Fig. 6 wird erstmals und sehr schematisch ein reines "Saugdiagnostikgerät" vorgestellt, welches sich in den Baueinheiten an den Injektor Fig. 82 aus WO 86/01728 ableitet. Das Vakuum wird nach Erzeugung in einer oder mehreren Heizkammern gespeichert. Fig. 5 zeigt eine Lösung in einem Vakuum"speicher"töpfchen als Wegwerfgerät. Natürlich kommen alle Wege der Unterdruckerzeugung für diagnostische Zwecke in Frage.

Das Wesen der Erfindung wird aus der nachfolgenden Beschreibung von Einzelbeispielen deutlicher, welche durch die Fig. 1 bis 9 erläutert werden. Dabei sind vielfältige Kombinationen der Einzellösungen — angereichert auch mit Elementen aus früheren Anmeldungen — denkbar, welche allesamt unter Schutz gestellt werden sollen.

Fig. 1 zeigt im Längsschnitt in der Vergrößerung (Maßstab 2 : 1) eine Sensorkanüle bestehend aus Kanülenkörper (1) mit in eine zentrale Bohrung verschieblich bis zu einem Anschlag eingefügtem Schaft (2); oberhalb desselben befindet sich in dieser zentralen Bohrung des Kanülenkörpers mit dem Schaftende fest verbunden ein Docht als eine Art kapilläre Leitelemente (3) und eine Meßzone (5) für die Reflexfotometrie, wobei das freie aus dem Kanülenkörper herausragende Ende des Dochtes an eine Querplatte (4) befestigt ist, welche zur Docht- und Kanülenverschiebung dient. Stadium A stellt den Zustand der Kanüle vor und während des Einstiches in die Haut dar, die vom Kanülenschaft durchdrungene Haut ist durch eine Wellenlinie deutlich gemacht. Der horizontale Pfeil von rechts gibt die Ein-

trittsstelle von Arznei oder Spülflüssigkeit (6) für die Abspülung von Blutbestandteilen vor der Messung an. Letzteres erfolgt im Stadium B nachdem die Querplatte (4) mit Docht und Kanüle gesenkt und dadurch der Docht mit der hyperämischen Haut in Berührung gebracht wurde. In diesem Falle wurde zur Demonstration ihrer Beweglichkeit die Meßzone innerhalb des Hautverletzungsrings liegend dargestellt. Zur Messung wird an der Querplatte der Docht wieder zurückgezogen, so daß das unter A dargestellte Stadium wiedererreicht wird. Man erkennt den Strahlenweg des Lichtes, während Lichtquelle (7) und -empfänger (8) rechts im Stadium B eingezeichnet sind. Das freie untere Ende des Dochtes kann eine besondere gegen Flüssigkeitsdurchtritt dichtende Abschlußschicht aufweisen. Die Injektion erfolgt bei Bedarf über die Eintrittsstelle (6).

Unter dem Längsschnitt ist ein Querschnitt durch den Kanülenkörper im Bereich der Reagentien tragenden Meßzone (5) angegeben, welcher garantiert, daß die Meßzone sich in bestimmter Winkellage zur Photometeranordnung befindet.

Fig. 2 zeigt — wiederum im Längsschnitt und im Maßstab 2 : 1 — eine andere Lösung einer aus Fig. 48, 49 aus WO 86/01728 abgewandelten Kanüle mit seitlicher Eintrittsstelle (6) für die Arznei. Der Kanülenschaft ist im Kanülenkörper festmontiert, und die kapillären Leitelemente (3) reichen vorn im Stadium A bis zur Kanülenspitze, deren seitliche schräge Öffnungsfläche innerhalb der Haut festgehalten werden muß für die Aufnahme von Blut in die kapillären Leitelemente. Im Stadium B wird der Docht als kapillären Leitelemente zurückgezogen, wobei dessen blutgetränktes Ende über der Meßzone (5) sich abstreift. Es kann nach bestimmter Einwirkungszeit der Blutbestandteile auf die Meßzone von oben über die den Docht eine Freispülung erfolgen, oder aber der Docht kann nach unten geschoben und spitzwärts aus der Kanüle herausgezogen werden, wobei das nicht blutgetränkte Ende die Meßzone abstreift und säubert. Zur etwaigen Injektion muß der obere Teil der zentralen Bohrung des Kanülenkörpers natürlich verschlossen werden.

Fig. 3 zeigt in teilweisem Längsschnitt etwa im Maßstab 3 : 1 einen Kanülenkörper (1) mit Schaft (2), welcher an seiner Basis eine Schlitzung (9) aufweist. Im Inneren der Kanüle kann sich hinter dem Schlitz ein Docht befinden, auch das Kanülenlumen selbst kann bei entsprechender Enge als Kapillare saugend zur Blutaufnahme aus dem Hautverletzungsring wirken. Fig. 4 zeigt wiederum in einem partiellen Längsschnitt (oben) einen Kanülenkörper (1). In einer Einbuchtung an der Basis des Kanülenschaftes (2) liegen Kapillaren als Leitelemente (3), welche sich in den Hautverletzungsring öffnen. Von dort steigt Blut über ein nicht dargestelltes Filter für Blutkörperchen in einen Sammelraum (11), dessen Wand mit Chemikalien beschichtet ist (z.B. NADH und Glucoseoxydase). Die vollständige Sammelraumfüllung wird begünstigt durch die Unterdruckwirkung über den Druckausgleichskanal (12), wobei Flüssigkeit in dem Sammelraum durch das nur für Gas durchlässige Filter (10) zurückgehalten wird. Da die diaphanische optische Durchleuchtung des Sammelraumes zur Glukosebestimmung mittels U.V.-Lichtes (7, 8) in beiden Richtungen erfolgen kann, wurde ein ovalärer Kanülenquerschnitt gewählt (unten). Die Fig. 5 gibt einen Längsschnitt im Maßstabe 2 : 1 durch ein Unterdruckspeichertöpfchen an, wie es im Europatent No 01 03 664 (Fig. 3, 4) beschrieben ist. Der Kanülenkörper (1) mag eingesteckt oder fest eingebaut sein. Die Außen-

kammer (13) für die Unterdruckbevorratung wird zentral von einer Röhre durchzogen, welche einen Docht als kapilläre Leitelemente (3) umschließt, der bis zur (nicht dargestellten) Fensterung (gemäß Fig. 3) reicht. Ein Druckausgleichskanal (12) ist auch hier vorgesehen. Bei Andruck der elastischen Zunge am Bodenende nimmt der Auslösestift (16), welcher innerhalb des Ventilrohres (16) gelagert ist, Spannung auf bis zum Durchbruch seines oberen Endes durch die Verschlussmembran des Ventilrohres. Während des jetzt erfolgenden Druckausgleiches zwischen Vakuumspeicher und Saugglocke (14) wird die Haut in letztere angehoben und von dem Kanülenschaft durchdrungen. Der Docht innerhalb des Kanülenschaftes nimmt in der hyperämischen Phase Blut auf und kann nach Wiederbelüftung durch Abzug des Membrandeckels (17) mit diesem entfernt werden. Das gewonnene Blut kann bei dieser Anordnung innerhalb oder außerhalb des unterdruckbewahrenden Speichertöpfchens auf eine Meßzone gebracht oder in einem Reagenzglas (bei Standardisierung der Kontaktzeit) eluiert werden. Ein komplettes Glukose-Meßgerät auf Saugbasis wird oben im Längsschnitt und unten im Querschnitt auf der Höhe der (unvollständig wiedergegebenen) Kette der Kanülenhülsen (30) in den Grundzügen wiedergegeben. Das Gerät leitet sich von dem Injektorbeispiel Fig. 82, 83 aus WO 86/01728 ab, wo die Bauteile und deren Funktion näher erläutert sind. Durch Wegfall von Insulinbehälter und Dosiervorrichtung gestaltet sich das Gerät, dessen Größe in erster Linie durch das Reflexphotometer (18) bestimmt wird, handlicher. Der Saugglocke (14) für den Dauergebrauch ist ein Heißluftkessel (19) angelagert bei Verbindung desselben zur Saugglocke über das Ventil (20). Die Aufheizung erfolgt über Heizdrähte im Kesselinneren über das Lichtnetz; nach Abkühlung bleibt der Unterdruck bis zur Geräteanwendung gespeichert. Abgebildet ist das Gerät während der Hautansaugung nach Senkung des Reflexphotometers aus der höheren (streich-punktiert gezeichneten) Position. Das Absenken des Reflexphotometers gegen die Druckfeder (28), welche dem Vortrieb des Rohres mit dem Wiederbelüftungskanal — zugleich Schiebestift (24) für die Kanülen — dient, ist erst möglich, wenn über gleichmäßige Druckbetätigung der drei Auslösestifte (15) um die Saugglocke der Schaltring (16) gedreht wurde (dieser Mechanismus ist zu Fig. 84 in WO 86/01728 näher beschrieben). Die Druckfeder (28) bewirkt erst dann die Absenkung des Kanülenschaftes in die Haut, wenn der Raster (25) durch den Elektromagneten (21), welcher über den Kondensator (22) gespeist wird, betätigt wurde, dies geschieht über den Magnetstößel (27) über einen nicht dargestellten Bowdenzug. Letzterer führt einen Konusstift in die Bohrung der Lamelle des in die Achseneinkerbung des Schiebestiftes (24) einrastenden Sperrlamelle, welche die Bewegung des Schiebestiftes mit Wiederbelüftungskanal freigibt. Der Elektromagnet gibt seinen Hub mittelbar über einen Schaltstift weiter, dessen Querstift nach jedem Hub eine Winkeldrehung um die Achse durchführt (ein Mechanismus ähnlich wie in den Aufrollungen der Fig. 26 und 84 I in WO 86/01728 dargestellt), so daß auch die Öffnung des Wiederbelüftungsventiles (23) über denselben Hubmagneten (21) bewirkt werden kann, wobei zugleich der Sperraster für die Rückwärtsbewegung des Reflexphotometers von der Saugglocke weg unter Rückzug der Kanüle aus der Haut ausgelöst wird. Mit der Öffnung des Wiederbelüftungsventiles (23) tritt ein Luftstrom über die Meßzone im Kanülenkörper und reinigt diese von Blutbestandteilen. Die reflexphotome-

trische Messung erfolgt über das Lichtleitkabel (29), welches mit dem Reflexphotometer (18) verbunden ist (nicht dargestellt). Der Mechanismus des Kanülenwechsels durch Horizontalverschiebung der Kette der Kanülenhülsen (30, Fig. 7), welche zweckmäßigerweise in sich geschlossen ist, ist nicht dargestellt. Mittels des Schieb-
stiftes (24) kann die Kanüle nach Gebrauch wieder in die Kanülenhülse (30) zurückgezogen und dort abgestreift werden. Nach Weitertransport der Kette kommt eine unverbrauchte Kanüle über die Zentralbohrung in der Saugglocke zu liegen und verschließt diese Zentralbohrung nach Absenkung hermetisch. Die Neuerung im Verfahren des Kanülenwechsels ergibt sich aus der Zweckmäßigkeit, die Sensorkanüle mit den erfindungsmäßig neuen Eigenschaften auch am schaftabgewandten Ende für Manipulationen zugänglich zu halten, wo bei der "Stapelkanüle" aus WO 86/01728 der Schaft der nachfolgenden Kanüle gelagert ist.

Fig. 7 zeigt im Maßstab 2 : 1 zwei der in Kette angeordneten Kanülen, die linke davon im Längsschnitt. Der Kanülenkörper mit Schaft und hier schräg verlaufendem Druckausgleichskanal (12) liegt innerhalb der Kanülenhülse (30), welche oben von einer dehnelastischen Membran (31) und unten von einem Haftdeckel (32) steril verschlossen wird. Diese sterile Lagerung bis unmittelbar vor dem Gebrauch ist ein wesentlicher Vorteil der neuen Ausgestaltung der Erfindung, ohne welche eine derartige Sensorkanüle nicht allgemein eingesetzt werden kann. Die Vertikalbewegung der Kanüle mittels des Schiebestiftes (24) und dessen Wiederbelüftungskanal im Zentrum in Schlauchverbindung mit dem Wiederbelüftungsventil (23) wurden zu Fig. 6 bereits beschrieben. Fig. 8 zeigt in einem teilweisen Längsschnitt im Maßstab 3 : 1 einen Trägerkörper mit Sensorborste bzw. (wenn man sich die Borste durchbohrt vorstellt) einen Kanülenkörper mit Schaft, wobei Borste oder Schaft von einem Mantelring (34) umgeben sind, welcher die Eigenschaften eines passiven elektrischen Sensors aufweist, wie er schon in WO 86/01728 beschrieben wurde.

Fig. 9 zeigt in natürlicher Größe einen schematischen Längsschnitt durch eine Hautglocke (strichpunktierte Kurve) innerhalb einer Saugglocke (14). Durch Höhenbegrenzung der Bewegung der Hautglocke in der Saugglocke (durch deren Gestaltung) ist der (gestrichelt dargestellte) Meßstrahl zwischen Lichtquelle (7) und Detektor (8) festgelegt. Eine Meßserie wird bei Erreichen der Lichtschranke durch die Hautkuppe durch Extinktionsanstieg der Messung ausgelöst (I). Die Meßserie endet mit der dargestellten Messung (II). Die Extinktionswerte der Messung II werden — sofern keine zu starke Abweichung von früheren Messungen (II), die gespeichert wurden, eintritt — den Meßwertvergleichen zugrunde gelegt. Erfolgt zwischen den Messungen (I) und (II) ein unverhältnismäßiger Extinktionsanstieg (ein leichter Kurvengipfel wird bei tangentialem Hautanschnitt erzeugt), so wird die Saugglocke ohne Absenkung der Kanüle wiederbelüftet. Pigmentgeschwülste, Warzen und Grützbeutel auf und in der Haut beispielsweise bewirken einen solchen unverhältnismäßigen Extinktionsanstieg, aber auch Venenansammlungen unter der Haut. Damit ist der Sicherungsvorgang gegenüber unbeabsichtigter Venenpunktion — wichtig besonders für die Injektionsbehandlung und in der europäischen Patentanmeldung No 85904428.1 bereits ausgeführt — mit in die Kontrolle von krankhaften Hautveränderungen an der Punktionsstelle eingeschlossen. Die Genauigkeit der Methode erhöht sich, wenn zwei Lichtschran-

ken sich im Bereich der Punktionsstelle kreuzen, wobei die Vergleichsmeßstrecke (II) mit schwächerer Extinktion bei starken Meßwertunterschieden für den Vergleich mit herangezogen wird. (Es besteht nämlich die Wahrscheinlichkeit, daß die stärkere Extinktion dann durch Hautveränderungen außerhalb der Punktionsstelle hervorgerufen wurde). Bei vererblichen Hautpigmentverschiebungen, wie starker Sommersprossung und Viteligo (Weißfleckigkeit) kann das Verfahren allerdings versagen. Im Hinblick auf durch die Hautkontrolle verursachten "Fehlstarts" dürfte der Einsatz mehrerer Heißluftkessel zur Vakuumspeicherung zweckmäßiger sein. Hohe Sicherheit gegen gesundheitliche Schädigungen durch Diagnostik oder Therapie sind Grundziele dieser Erfindung.

BEST AVAILABLE COPY

708031

Nummer:

37 08 031

Int. Cl.4:

A 61 B 5/14

Anmeldetag:

10. März 1987

Offenlegungstag:

12. November 1987

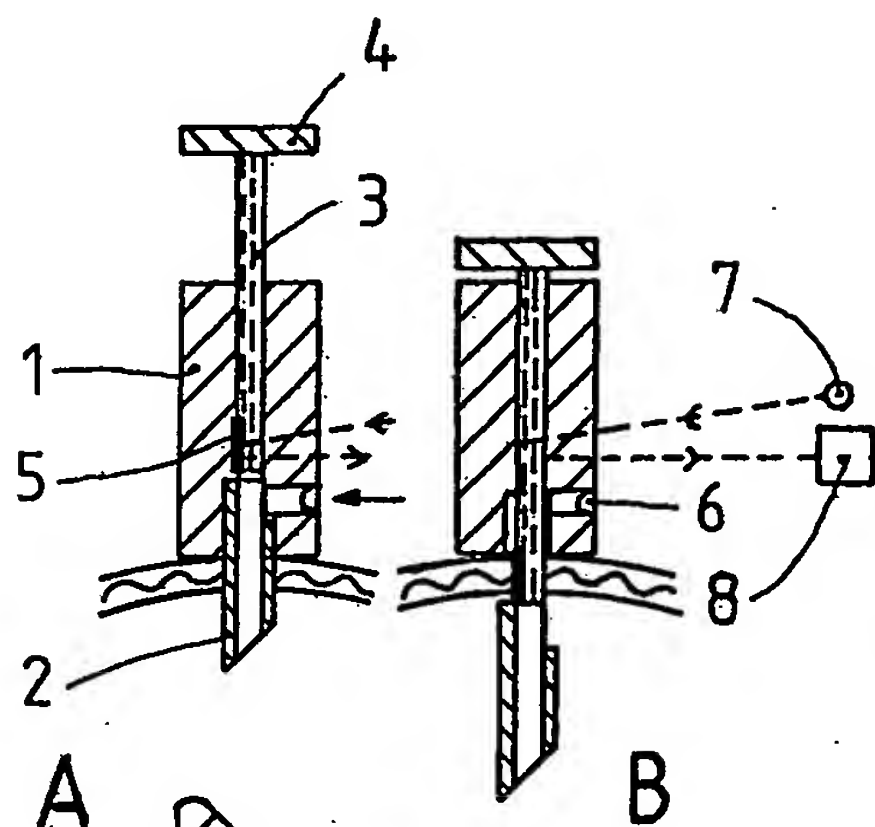


Fig. 1

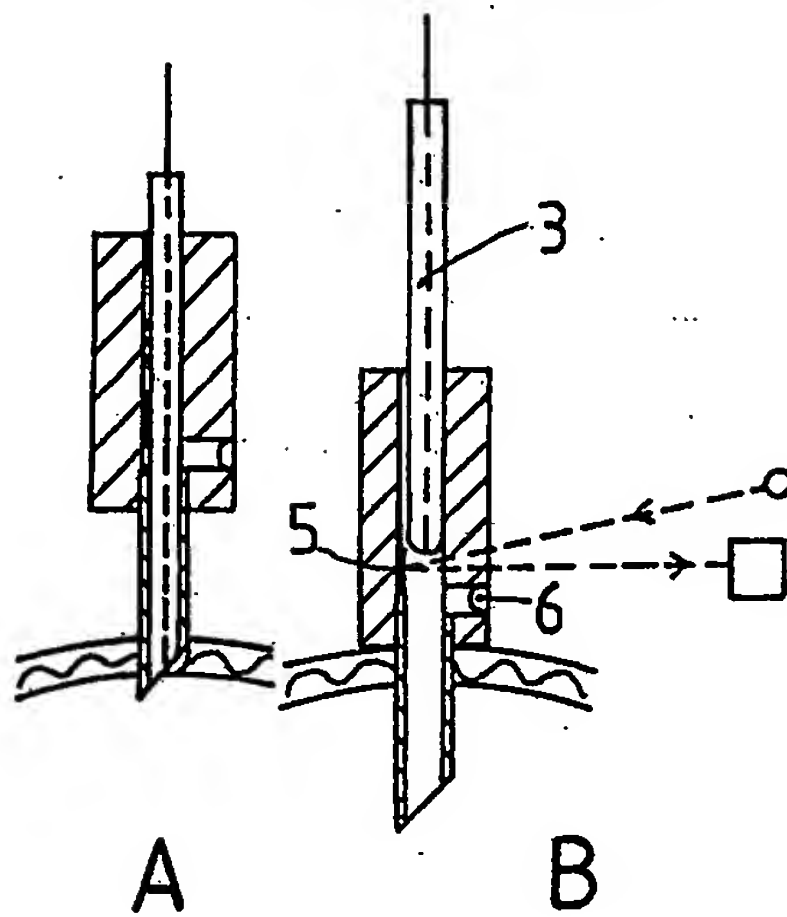


Fig. 2

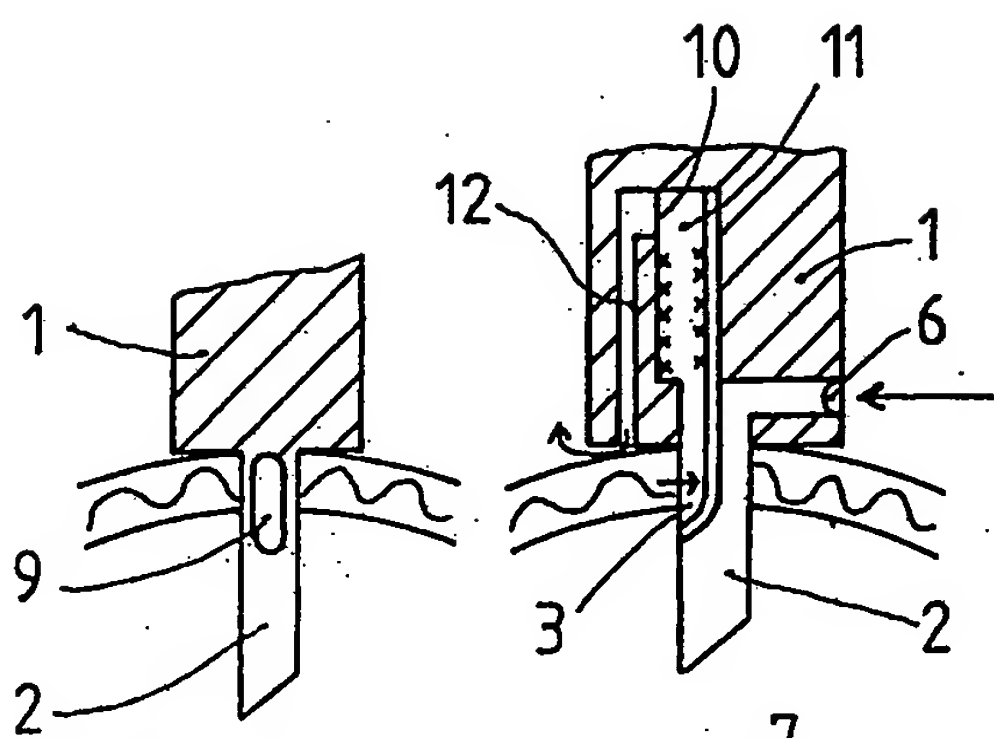


Fig. 3

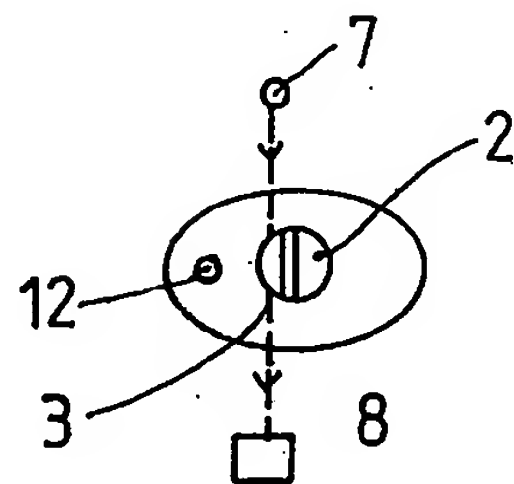


Fig. 4

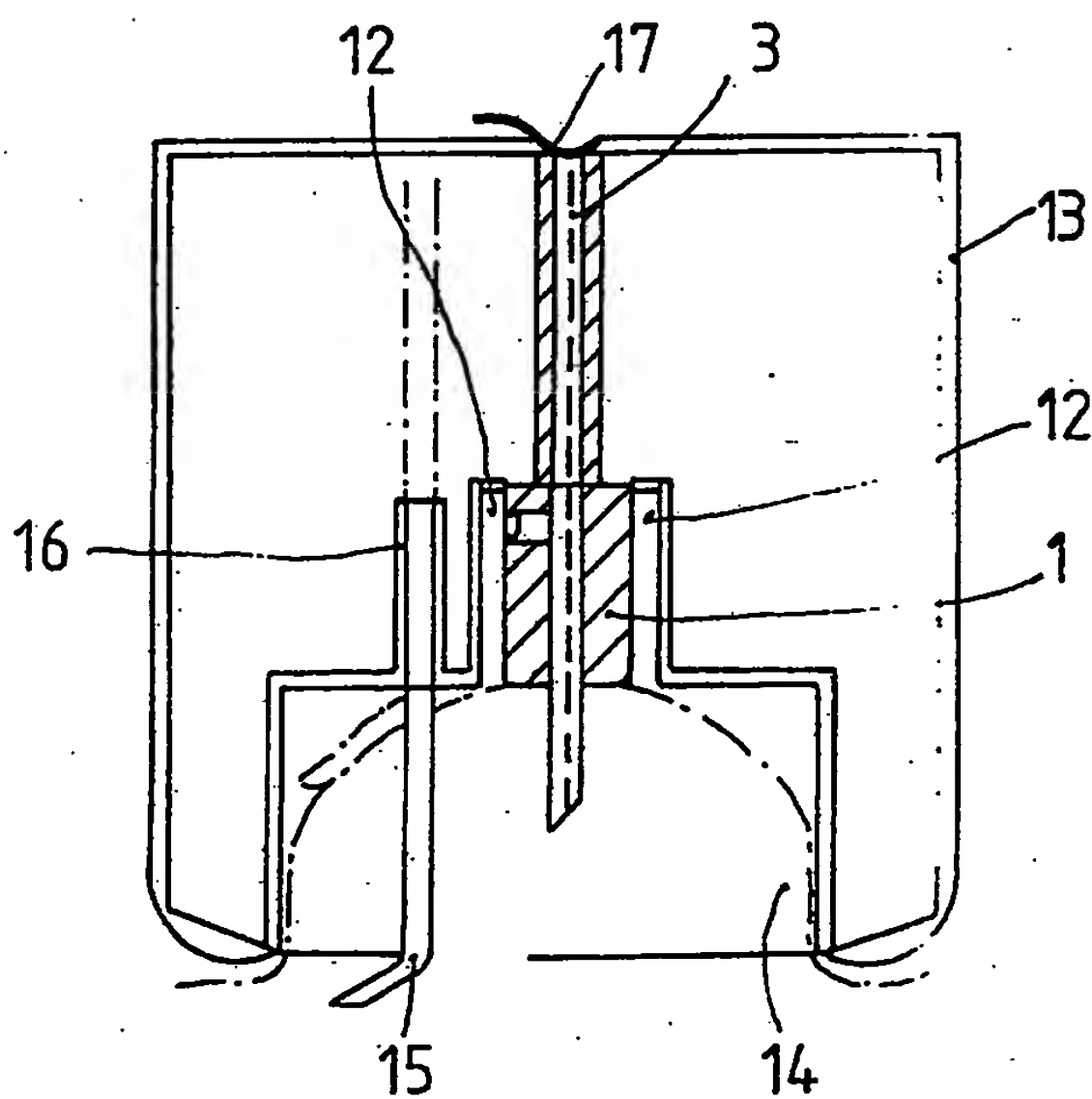


Fig. 5

ORIGINAL INSPECTED

BEST AVAILABLE COPY

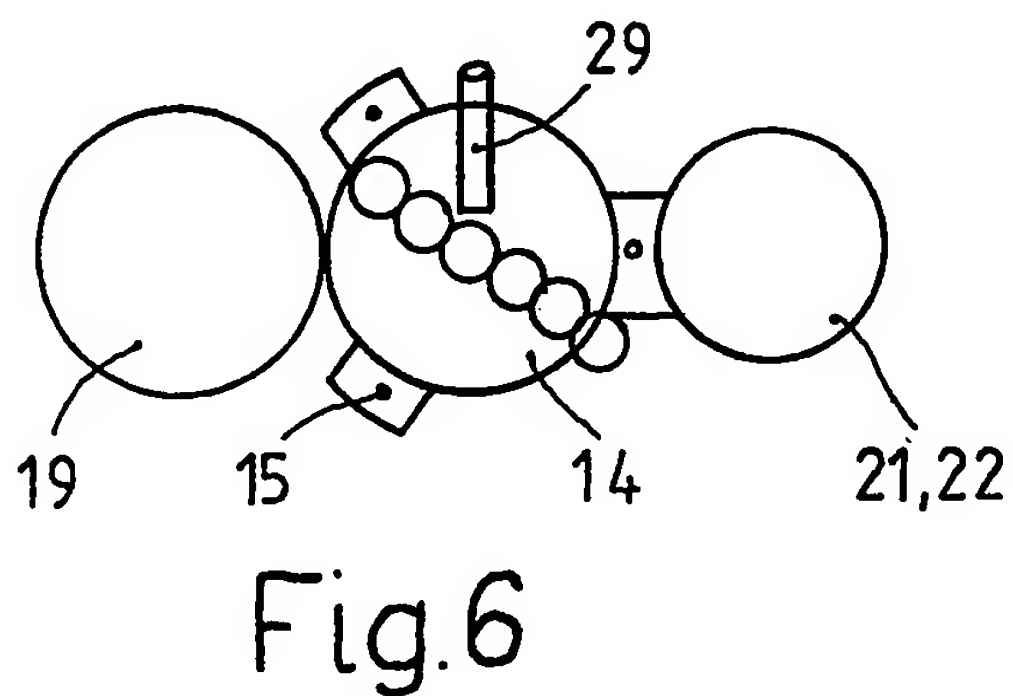
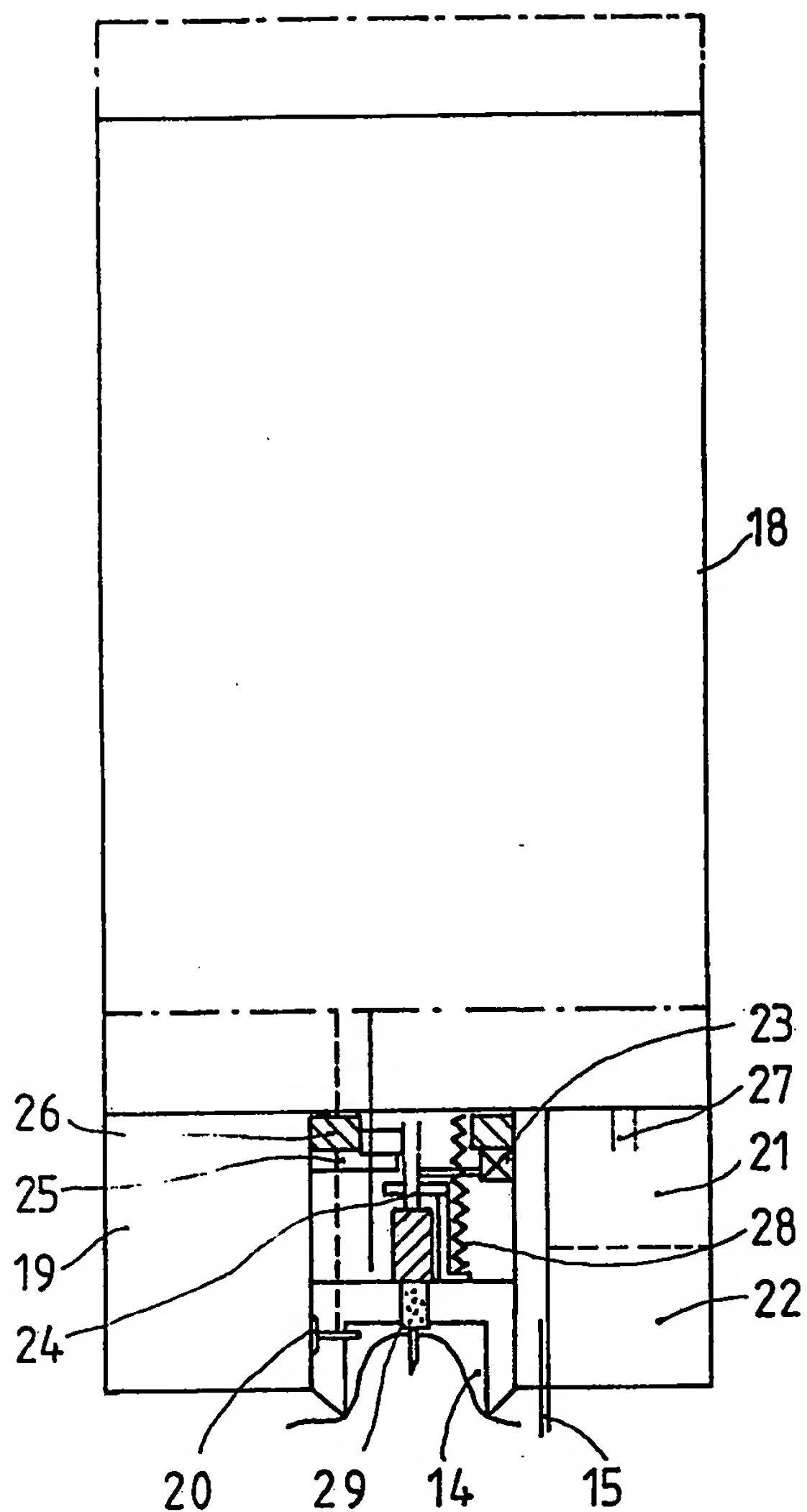


Fig.6

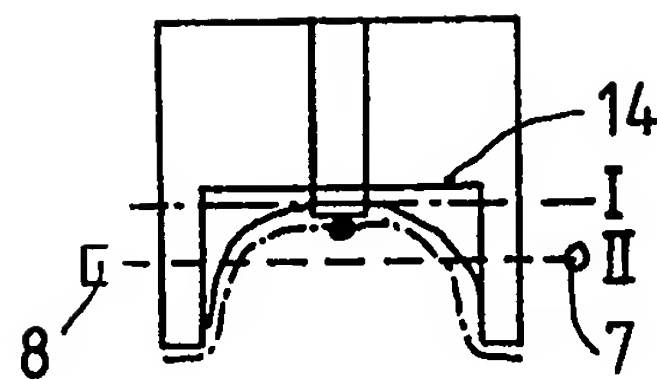


Fig.9

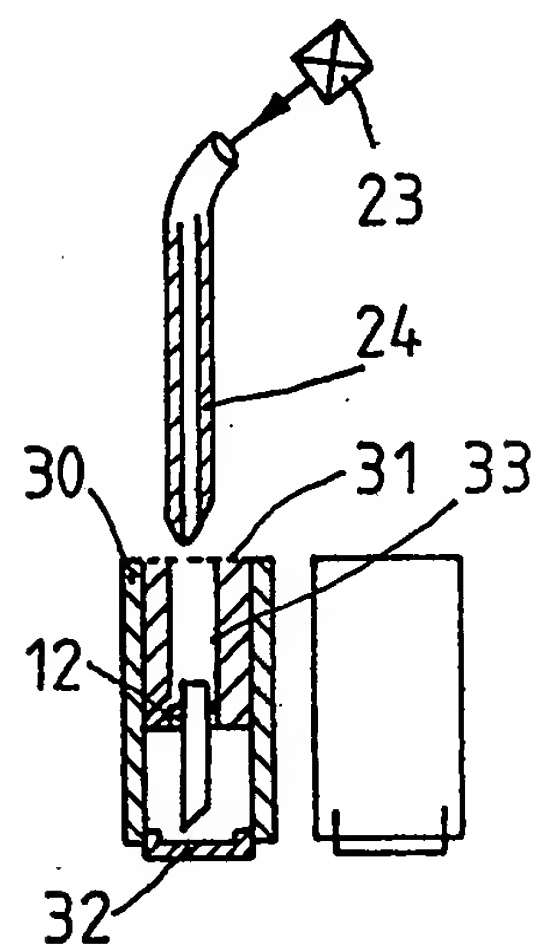


Fig.7

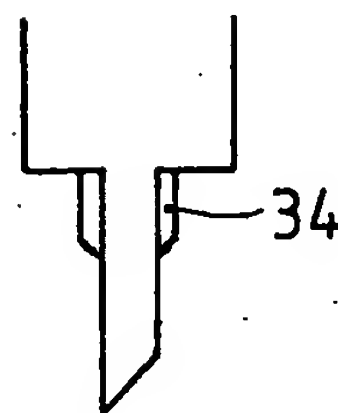


Fig.8